

Maisons-Alfort, le 28 janvier 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active pyrimethanil d'origine BASF

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a reçu le 8 novembre 2006¹ un dossier, déposé par BASF, de demande d'équivalence de la substance active pyrimethanil d'origine BASF.

Conformément aux articles L.253-1 et R.253-2 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'équivalence de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

Le pyrimethanil est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE pour laquelle l'Autriche est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne un changement de site de fabrication du pyrimethanil, évaluée selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev. 7.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine BASF présenté dans ce dossier est similaire à celui déjà déposé par BASF au niveau européen.

Les méthodes de détermination du pyrimethanil et des impuretés dans le pyrimethanil technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale déclarée pour la substance active pyrimethanil d'origine BASF (nouveau site de fabrication) est de 975 g/kg et a été jugée acceptable.

Les valeurs certifiées pour la substance active et pour les impuretés ont été jugées acceptables.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, la substance active pyrimethanil d'origine BASF (nouveau site de fabrication) est considérée comme équivalente à celle présentée dans le dossier européen (site de fabrication de référence).

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2006-0865 spe du pyrimethanil présentée par BASF.

Pascale BRIAND

¹ Compléments reçus le 21 mai 2007 (2007-3551 spe)